

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

АЗИМЕД®
(AZIMED®)

Склад:

діюча речовина: азитроміцин;

1 флакон містить азитроміцину дигідрату в перерахуванні на азитроміцин 400 мг;

5 мл суспензії містить азитроміцину дигідрату в перерахуванні на азитроміцин 100 мг;

допоміжні речовини: сахароза, натрію фосфат, гідроксипропілцелюлоза, ксантанова камедь, кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор вишня, ароматизатор банан, ароматизатор ваніль.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди, лінкозаміди та стрептограміни. Азитроміцин.

Код АТС J01F A10.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені мікроорганізмами, чутливими до азитроміцину:

- інфекції ЛОР-органів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит);
- інфекції дихальних шляхів (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія);
- інфекції шкіри та м'яких тканин (мігруюча еритема, початкова стадія хвороби Лайма), бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини, інших компонентів препарату або до інших макролідних антибіотиків. З огляду на теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід застосовувати одночасно з похідними ріжків.

Не застосовувати дітям з масою тіла менше 5 кг.

Спосіб застосування та дози.

При інфекціях верхніх і нижніх дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин (окрім хронічної мігруючої еритеми) 10 мг/кг маси тіла 1 раз на добу протягом 3 днів.

Залежно від маси тіла дитини рекомендована така схема дозування:

Маса тіла	Добова доза
5 кг	2,5 мл (50 мг)
6 кг	3 мл (60 мг)
7 кг	3,5 мл (70 мг)
8 кг	4 мл (80 мг)
9 кг	4,5 мл (90 мг)
10-14 кг	5 мл (100 мг)

Мігруюча еритема (хвороба Лайма): 1 раз на добу протягом 5 днів у дозі 20 мг/кг маси тіла в 1-й день, потім - по 10 мг/кг маси тіла з 2-го по 5-й день.

Перед застосуванням збовтати.

Азимед® призначають у вигляді одноразової добової дози за 1 годину до або через 2 години після їди.

Безпосередньо після прийому суспензії дитині необхідно дати випити кілька ковтків рідини для того, щоб змити і проковтнути залишки суспензії в ротовій порожнині.

У разі пропуску прийому 1 дози препарату пропущену дозу належить прийняти якомога раніше, а наступні – з інтервалами у 24 години.

Ниркова недостатність.

Для пацієнтів з незначною дисфункцією нирок (кліренс креатиніну > 40 мл/хв) немає необхідності змінювати дозування. Немає даних щодо застосування препарату пацієнтам з кліренсом креатиніну < 40 мл/хв. Відповідно, слід з обережністю застосовувати азитроміцин таким пацієнтам.

Печінкова недостатність.

Оскільки азитроміцин метаболізується в печінці та виводиться з жовчю, препарат не слід застосовувати пацієнтам з серйозним захворюванням печінки.

Приготування суспензії

Упаковка містить шприц для дозування і ложечку. Лікар порадить Вам застосовувати ложечку або шприц. Ложечка має розмітки 2,5 мл та 5 мл.

За допомогою шприца для дозування можна відміряти кількість води, необхідну для розчинення препарату. Флакон містить порошок, з якого шляхом додавання води (дистильованої або прокип'яченої і охолодженої) готують суспензію.

1. Для забезпечення повного дозування флакон повинен містити додаткові 5 мл суспензії. Для отримання 25 мл однорідної суспензії необхідно додати 11 мл води. Кришку флакона натисніть донизу і поверніть проти годинникової стрілки.

2. З чистого посуду відміряйте відповідну кількість води і додайте у флакон з препаратом.

3. Вміст флакона ретельно збовтуйте до отримання однорідної суспензії.

Термін придатності приготованої суспензії – 5 днів.

Заповнення шприца препаратом

1. Перед застосуванням суспензію збовтуйте.

2. Кришку натисніть донизу і поверніть проти годинникової стрілки.

3. Занурюйте шприц у суспензію і, витягаючи поршень догори, набирайте необхідну кількість суспензії.

4. Якщо Ви помітили в шприці пухирці повітря, поверніть препарат у флакон і повторюйте процедуру 3.

Застосування препарату дитині

1. Розташуйте дитину як для годування.

2. Кінчик шприца покладіть у рот дитині і поволі витісняйте вміст.

3. Дайте дитині можливість поступово проковтнути всю кількість.

4. Після прийому препарату дайте дитині випити трохи чаю або соку, щоб змити і проковтнути залишки суспензії в ротовій порожнині.

Очищення і зберігання

Використаний шприц розберіть, промийте проточною водою, висушіть і зберігайте в сухому і чистому місці разом із препаратом.

Після того як дитина прийняла останню дозу препарату, шприц і флакон необхідно знищити.

Побічні реакції.

Азимед® добре переноситься і має низьку частоту побічних реакцій.

Оцінка побічних явищ ґрунтується на класифікації з урахуванням частоти реакцій: дуже часто > 10 %; часто – > 1 % - < 10 %; нечасто – > 0,1 % - < 1 %; рідко – > 0,01 % - < 0,1 %; дуже рідко – < 0,01 %, у тому числі поодинокі випадки.

З боку крові та лімфатичної системи: рідко – тромбоцитопенія.

З боку психіки: рідко – агресивність, гіперактивність, тривога та нервозність.

З боку нервової системи: нечасто – запаморочення/вертиго, сонливість, головний біль, синкопе, судоми (було виявлено, що вони також спричиняються іншими макролідними антибіотиками), спотворення відчуття смаку та сприйняття запахів; рідко – парестезія, астенія, безсоння.

З боку органів слуху: рідко макролідні антибіотики можуть спричиняти ушкодження слуху, що мають оборотний характер.

З боку серцево-судинної системи: рідко – сильне серцебиття, артеріальна гіпотензія, аритмія, шлуночкова тахікардія (було виявлено, що вони також спричиняються іншими макролідними антибіотиками), також можливе подовження інтервалу QT і тріпотіння-мерехтіння шлуночків.

З боку травного тракту: часто – нудота, блювання, діарея, дискомфорт у животі (біль/спазми); нечасто – метеоризм, порушення травлення, анорексія; рідко – запор, зміна кольору язика. Можливі псевдомембранозний коліт, панкреатит.

З боку печінки і жовчного міхура: рідко – гепатит та холестатична жовтяниця, включаючи патологічні показники функціональної проби печінки, а також поодинокі випадки некротичного гепатиту і дисфункції печінки.

З боку шкіри: нечасто – такі алергічні реакції, як свербіж і висипання; рідко – такі алергічні реакції, як ангіоневротичний набряк, кропив'янка і світлочутливість; серйозні шкірні реакції, а саме: поліморфна еритема, синдром Стівенса–Джонсона і токсичний епідермальний некроліз.

З боку скелетно-м'язової системи: нечасто – артралгія.

З боку нирок та сечовидільної системи: рідко – інтерстиціальний нефрит і гостра ниркова недостатність.

З боку репродуктивної системи: нечасто – вагініт.

Системні порушення: рідко – анафілаксія, включаючи набряк, кандидоз.

Передозування.

Типові симптоми передозування: оборотне порушення слуху, виражені нудота, блювання, діарея. У випадку передозування необхідно прийняти активоване вугілля та проводити симптоматичну терапію, спрямовану на підтримання життєво важливих функцій організму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовується у педіатричній практиці.

Діти.

Застосовують дітям з масою тіла більше 6 кг.

Особливості застосування.

Алергічні реакції. У рідких випадках азитроміцин спричинює серйозні алергічні (рідко летальні) реакції, такі як ангіоневротичний набряк та анафілаксія.

Подовжена серцева реполяризація та інтервал QT, які підвищують ризик розвитку серцевої аритмії та тріпотіння-мерехтіння шлуночків, що також спостерігаються при лікуванні іншими макролідними антибіотиками. Подібний ефект азитроміцину не можна повністю виключити у пацієнтів з підвищеним ризиком подовженої серцевої реполяризації.

Стрептококові інфекції. Азитроміцин ефективний для лікування стрептококу в ротоглотці, але немає даних, які демонструють ефективність азитроміцину для профілактики гострого ревматоїдного поліартриту.

Суперінфекції: як і при застосуванні інших антибактеріальних препаратів існує можливість виникнення суперінфекції (наприклад мікозів).

У зв'язку з тим, що препарат містить цукрозу, його не можна призначати пацієнтам з нечастими спадковими синдромами інтолерантності до фруктози, глюкозо-галактозної мальабсорбції або недостатності цукрози-ізомальтази.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Застосовується у педіатричній практиці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід обережно призначати азитроміцин одночасно з іншими препаратами, які можуть подовжувати інтервал QT.

Антациди. При одночасному застосуванні антацидів загалом не спостерігається змін у біодоступності препарату, хоча плазмові пікові концентрації азитроміцину зменшуються на 30 %. Азитроміцин необхідно приймати принаймні за 1 годину до або через 2 години після прийому антациду.

Карбамазепін. Азитроміцин не виявляє значного впливу на рівень карбамазепіну в плазмі крові або на його активні метаболіти.

Циклоспорин. Деякі макролідні антибіотики впливають на метаболізм циклоспорину. Слід ретельно зважити терапевтичну ситуацію до призначення одночасного прийому азитроміцину та циклоспорину. Якщо комбіноване лікування вважається виправданим, необхідно проводити ретельний моніторинг рівнів циклоспорину і відповідно регулювати дозування.

Кумаринові антикоагулянти. Можливе підвищення тенденції до кровотеч при одночасному застосуванні азитроміцину та варфарину або кумаринподібних пероральних антикоагулянтів. Необхідний частий моніторинг протромбінового часу.

Дигоксин. У разі одночасного застосування азитроміцину і дигоксину слід пам'ятати про можливість підвищення концентрацій дигоксину і проводити моніторинг рівня дигоксину.

Терфенадин. Як і у випадку з іншими макролідними антибіотиками, азитроміцин необхідно з обережністю призначати в комбінації з терфенадином.

Теофілін. Азитроміцин не впливає на фармакокінетику теофіліну при одночасному застосуванні азитроміцину і теофіліну. Комбіноване застосування теофіліну та інших макролідних антибіотиків іноді призводить до підвищення рівня теофіліну в сироватці крові.

Зидовудин. Азитроміцин не впливає на плазмову фармакокінетику або виділення з сечею зидовудину або його глюкуронідних метаболітів. Однак прийом азитроміцину може підвищувати концентрацію фосфорильованого зидовудину, клінічно активного метаболіту, в мононуклеарах в периферійному кровообігу.

Диданозин. При одночасному застосуванні добових доз 1200 мг азитроміцину з диданозином не було виявлено впливу на фармакокінетику диданозину.

Рифабутин. Одночасне застосування азитроміцину і рифабутину не впливає на плазмові концентрації цих препаратів. Нейтропенія може спостерігатись у пацієнтів, які приймають одночасно азитроміцин і рифабутин. Хоча нейтропенія пов'язана із застосуванням рифабутину, причинний зв'язок з одночасним прийомом азитроміцину не встановлений.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Азитроміцин є представником групи макролідних антибіотиків – азалідів, що мають широкий спектр антимікробної дії. Механізм дії азитроміцину полягає в інгібуванні синтезу бактеріального білка за рахунок зв'язування з 50 S-субодиницею рибосом і запобігання транслокації пептидів при відсутності впливу на синтез полінуклеотидів.

Спектр антимікробної дії азитроміцину

Спектр антимікробної дії азитроміцину

Чутливі

Аеробні грампозитивні бактерії

Staphylococcus aureus - метицилінчутливий, *Streptococcus pneumoniae*-пеніцилінчутливий, *Streptococcus pyogenes* (гр. А)

Аеробні грамнегативні бактерії

Haemophilus influenzae, *Haemophilus parainfluenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*

Анаеробні бактерії

Clostridium perfringens, *Fusobacterium spp.* (види), *Prevotella spp.*, *Porphyromonas spp.*

Інші бактерії

Chlamydia trachomatis

Види, які набувають резистентності в поодиноких випадках

Аеробні грампозитивні бактерії

Streptococcus pneumoniae - з проміжною чутливістю до пеніциліну, пеніцилінрезистентний

Вродженорезистентні організми

Аеробні грампозитивні бактерії

Enterococcus faecalis

Стафілококи MRSA, MRSE (метицилінрезистентний золотистий стафілокок)

Анаеробні бактерії

Група бактероїдів *Bacteroides fragilis*

Фармакокінетика.

Біодоступність після перорального прийому становить приблизно 37 %. Максимальна концентрація в сироватці крові досягається через 2-3 години після прийому препарату.

При прийомі всередину азитроміцин розподіляється по всьому організму. Фармакокінетичні дослідження показали, що концентрації азитроміцину в тканинах значно вищі (в 50 разів), ніж в плазмі, що свідчить про сильне зв'язування препарату з тканинами.

Зв'язування з білками сироватки варіює залежно від плазмових концентрацій і становить від 12 % при 0,5 мкг/мл до 52 % при 0,05 мкг/мл у сироватці. Передбачуваний об'єм розподілу в рівноважному стані (V_{ss}) становить 31,1 л/кг.

Кінцевий період плазмового напіввиведення повністю відображає період напіввиведення з тканин протягом 2-4 днів.

Приблизно 12 % внутрішньовенної дози азитроміцину виділяються в незміненому вигляді з сечею протягом наступних трьох днів. Особливо високі концентрації незміненого азитроміцину виявлені в жовчі людини. Також у жовчі виявлені десять метаболітів, що не є мікробіологічно активними.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від білого до жовтувато-білого кольору з характерним запахом банана, ванілі та вишні.

Відновлена суспензія являє собою однорідну суспензію від білого до світло-жовтого кольору з характерним запахом банана, ванілі та вишні.

Термін придатності.

2 роки.

Термін придатності приготованої суспензії – 5 днів.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Приготовану суспензію зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 400 мг азитроміцину для приготування 20 мл суспензії для перорального застосування у флаконі. 1 флакон разом з каліброваним шприцем та мірною ложечкою для дозування у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.